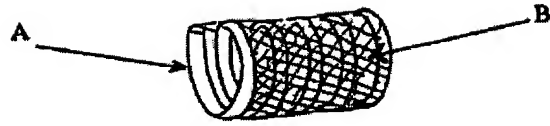


Abstract of **FR2671482**

The invention relates to a device with which it is possible to treat arterial pathological lesions by the endovascular route. The invention, called a vascular endoprosthesis, consists of a helical spring (A) of spiral shape which applies a radial force on the vascular walls, and of a sheath (B) which holds the helical spring at a given diameter and ensures a distribution of the forces. The device according to the invention is intended in particular for treating arterial dissections and arterial aneurysms by the endovascular route.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑬ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 671 482

⑫ N° d'enregistrement national :

91 00820

⑤① Int Cl⁵ : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫② Date de dépôt : 16.01.91.

⑫③ Priorité :

⑦① Demandeur(s) : *SEGUIN Jacques* — FR.

⑦② Inventeur(s) : *SEGUIN Jacques*.

⑫④ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 17.07.92 Bulletin 92/29.

⑫⑤ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire :

⑤④ Endoprothèse vasculaire.

⑤⑦ L'invention concerne un dispositif permettant de traiter
les lésions pathologiques artérielles par voie endovasculaire.

L'invention, nommée endoprothèse vasculaire, est
constituée d'un ressort hélicoïdal (A) en forme d'hélice qui
applique une force radiale sur les parois vasculaires et
d'une gaine (B) qui maintient le ressort hélicoïdal à un dia-
mètre donné et assure une répartition des forces.

Le dispositif selon l'invention est particulièrement destiné
au traitement par voie endovasculaire des dissections arté-
rielles et des anévrismes artériels.



FR 2 671 482 - A1



L'invention concerne une prothèse endovasculaire qui développe une force radiale destinée à la correction des lésions vasculaires en particulier des dissections artérielles.

5 A la suite de l'apparition d'une dissection artérielle, il est parfois nécessaire de réappliquer les deux tuniques artérielles. Ceci peut se faire par voie endovasculaire en exerçant une force radiale sur les parois du vaisseau à l'aide d'une prothèse endovasculaire.

Situation du sujet.

10 L'invention s'adresse tout particulièrement au traitement des dissections artérielles. Dans le cas d'une dissection artérielle, il se développe dans la paroi vasculaire un faux chenal dans lequel le sang circule entre une ou plusieurs portes d'entrée et une ou plusieurs portes de sortie avec une pression au plus égale à la pression artérielle systémique. Le risque en est soit la rupture vasculaire avec hémorragie, soit l'occlusion du vaisseau avec
15 ischémie tissulaire en aval, soit encore l'apparition progressive d'une dilatation artérielle ou d'un anévrisme disséquant.

L'invention est une prothèse endovasculaire qui tend à réappliquer l'une contre l'autre les deux parois du faux chenal par l'intérieur du vaisseau. Les deux tuniques peuvent alors cicatriser pour éviter ces
20 complications.

La force que doit développer cette prothèse endovasculaire doit être suffisante pour réappliquer les deux tuniques, c'est-à-dire au moins égale à la pression artérielle systolique systémique. La pression artérielle systolique humaine normale est inférieure à 160 mm de mercure et peut
25 s'élever parfois jusqu'à 250 mm de mercure et même au-delà. Mais la force radiale que doit développer cette endoprothèse ne doit pas conduire à la perforation artérielle. Les références citées ci-dessous qui décrivent différents types de prothèses endovasculaires ne répondent pas à ces critères.

Les références citées ci-dessous décrivent différents types de prothèses endovasculaires et différentes méthodes d'introduction de ces prothèses endovasculaires proches de l'invention décrite ici. Les prothèses endovasculaires actuellement disponibles peuvent être expansibles comme
5 celui décrit dans US-A- 4 655 771, ou expansible à l'aide d'un ballon comme celui décrit dans US-A- 4 886 062 et US-A- 4 649 992 ou de tout autre dispositif. Ils sont composés d'un dispositif -par exemple un ressort en forme d'hélice comme celui décrit dans US-A- 4 649 992- qui est placé au décours d'une angioplastie au contact de la lésion artérielle par un cathéter introduit
10 par voie percutanée. Quand l'endoprothèse est larguée le dispositif s'expand radialement et reste ainsi en place au contact de la lésion artérielle. Le but de ce dispositif est de maintenir la perméabilité vasculaire après angioplastie.

Autres références:

1. "Self-expanding metallic stents for small vessels".
15 Radiology 1987.162.469-472.
2. US-A-4 580 568 "Percutaneous endovascular stent".
3. US-A-4 503 569 "Transluminarely placed expandable graft prosthesis".
4. US-A-4 649 992 "Catheter arrangement having a
20 variable diameter tip and spring prosthesis".
5. US-A-4 681 110 " Catheter arrangement and blood vessel liner".
6. US-A-4 649 922; 7. US-A-4 655 771; 8. US-A-4 662 885;
9. US-A-4 733 665; 10. US-A-4 743 251; 11. US-A-4 820 298

Description brève de l'invention.

L'invention concerne une prothèse endovasculaire, du type comprenant un ressort hélicoïdal en forme d'hélice qui applique une force radiale sur les parois vasculaires et une gaine qui maintient le ressort
5 hélicoïdal à un diamètre donné et assure une répartition des forces.

L'invention est prévue pour être implantée de façon définitive.

L'invention est spécifiquement caractérisée par la possibilité de l'endoprothèse artérielle de s'élargir radialement après avoir été introduite par voie percutanée, ou par toute autre voie nécessaire, amenée à l'aide d'un
10 cathéter adapté en regard de la zone artérielle désirée. Cette invention est particulièrement destinée au traitement des dissections aortiques.

Description détaillée de l'invention.

L'invention va maintenant être décrite plus en détail en référence
15 aux dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 est une représentation schématique de la force radiale que pourrait développer un ressort hélicoïdal sur les parois vasculaires. Si l'on se trouve en A la force appliquée est faible et ne suffit pas à réappliquer les deux tuniques du faux chenal dans lequel la pression peut atteindre la
20 pression artérielle. Si l'on se trouve en B la force appliquée est suffisante pour réappliquer les deux tuniques du faux chenal mais expose au risque d'une perforation artérielle.

La figure 2 représente schématiquement la prothèse endovasculaire. Celle-ci comporte un ressort hélicoïdal [1] et une gaine [2]
25 de longueurs sensiblement identiques.

La prothèse endovasculaire selon l'invention est faite d'un ressort hélicoïdal qui peut être de forme cylindrique et qui peut à chaque extrémité se terminer par un anneau ou en lasso. Ce ressort peut être fait d'un métal à

mémoire de forme comme un alliage de cuivre, du titane ou de l'or, ou encore d'un polymère comme une fibre de carbone-polysulfone ou tout autre composite.

5 La prothèse endovasculaire selon l'invention est faite d'une gaine [2] qui entoure le ressort hélicoïdal pour éviter que le ressort ne perfore le vaisseau. Celle-ci peut être faite de Dacron, ou de tout autre polymère. Cette gaine peut être soit sous la forme grillagée soit sous la forme continue. Celle-ci maintient le ressort hélicoïdal à un diamètre prédéterminé mais avec une force suffisante pour réappliquer les deux tuniques de la dissection
10 artérielle.

Pour introduire par voie percutanée dans la circulation sanguine l'ensemble ressort-gaine, celui-ci est réduit de diamètre. Par un cathéter d'introduction approprié, ou par tout autre moyen, l'ensemble ressort-gaine est amené en regard de la lésion artérielle à corriger. Il est alors largué. Le
15 ressort aura alors tendance à augmenter son diamètre cherchant à retrouver sa forme initiale. Quand le diamètre du ressort atteint le diamètre maximal de la gaine, qui est lui-même proche du diamètre du vaisseau, son expansion est arrêté.

Les avantages de cette gaine sont:

- 20 - De développer par l'intérieur du vaisseau une pression suffisante pour réappliquer les deux tuniques du faux chenal.
- d'éviter que le ressort ne perfore le vaisseau.
 - d'assurer une meilleure répartition des forces produites par le ressort hélicoïdal sur les parois vasculaires.
- 25 - d'immobiliser la prothèse endovasculaire à l'endroit déterminé en évitant une migration.

L'invention pourra avoir son diamètre extérieur réduit afin de pouvoir être introduite dans le système artériel par voie percutanée. Ceci pourra se faire par étirement, par enroulement, par pliage ou par tout autre moyen approprié. Si cela se fait par étirement, l'appui pourrait se prendre
5 sur les deux extrémités en lasso du ressort. L'invention une fois mise en place pourra s'expandre jusqu'à un diamètre très voisin du vaisseau disséqué, pouvant atteindre 20 cms voire plus.

La prothèse endovasculaire une fois en place est d'une longueur donnée. Si la dissection artérielle s'étend sur une plus grande longueur, un
10 nombre suffisant de prothèse endovasculaire est nécessaire afin de réappliquer la plus grande partie du faux chenal.

Des marqueurs radio-opaques dans la gaine ou dans le ressort permettent de visualiser radiographiquement la prothèse endovasculaire lors de l'implantation.

15 La prothèse endovasculaire est flexible afin de suivre les mouvements vasculaires.

Cette invention est particulièrement destinée au traitement des dissections aortiques. Selon le diamètre utilisé, l'invention peut également
20 être utilisée dans d'autres cas similaires comme: traitement d'une dissection post-cathétérisme, traitement d'un anévrisme artériel, maintien d'un vaisseau perméable après angioplastie. De nombreuses autres applications sont envisageables à partir du concept de base de l'invention. Pour le traitement d'un anévrisme artériel, qui est habituellement chirurgical et
25 comprend en général une mise-à-plat-greffe prothétique, l'endoprothèse vasculaire décrite ici peut être une solution thérapeutique. Cette endoprothèse réalise une exclusion de l'anévrisme par voie endovasculaire.

REVENDICATIONS.

1. Endoprothèse vasculaire, du type comprenant un ressort, pour le traitement des dissections vasculaires ou d'autres lésions vasculaires comme le traitement d'une dissection post-cathétérisme, le traitement d'un
5 anévrysme artériel, le maintien d'un vaisseau perméable après angioplastie ou tout autre pathologie vasculaire, caractérisé en ce que le ressort est hélicoïdal à mémoire et entouré d'une gaine choisie pour contrôler l'expansion du ressort.

2. Endoprothèse vasculaire selon la revendication 1 caractérisé en
10 ce que le ressort hélicoïdal est conçu pour avoir une expansion radiale et repousse la tunique interne contre la tunique externe en développant une force au moins égale à la pression artérielle.

3. Endoprothèse vasculaire selon la revendication 1 caractérisé en ce que la gaine qui entoure le ressort est choisie de manière à limiter
15 l'expansion du ressort à un diamètre prédéfini et voisin du diamètre vasculaire considéré.

4. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le ressort hélicoïdal est de forme cylindrique et se termine à chaque extrémité par un anneau ou par un lasso.

20 5. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le ressort est fait d'un métal à mémoire de forme du type alliage de cuivre, titane ou or, ou comme un polymère ou comme une fibre de carbone-polysulfone ou tout autre composite.

25 6. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la gaine [2] qui entoure le ressort hélicoïdal est faite de Dacron, ou de tout autre polymère ou composite.

7. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la gaine est soit sous forme grillagée soit sous forme continue.

5 8. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le ressort ou la gaine incluent des marqueurs radio-opaques pour la visualisation radiographique de la prothèse endovasculaire lors de l'implantation.

10 9. Endoprothèse vasculaire selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'elle est flexible pour suivre les mouvements vasculaires.

15

20

25

Force radiale développée
par le ressort de l'endoprothèse

2671482

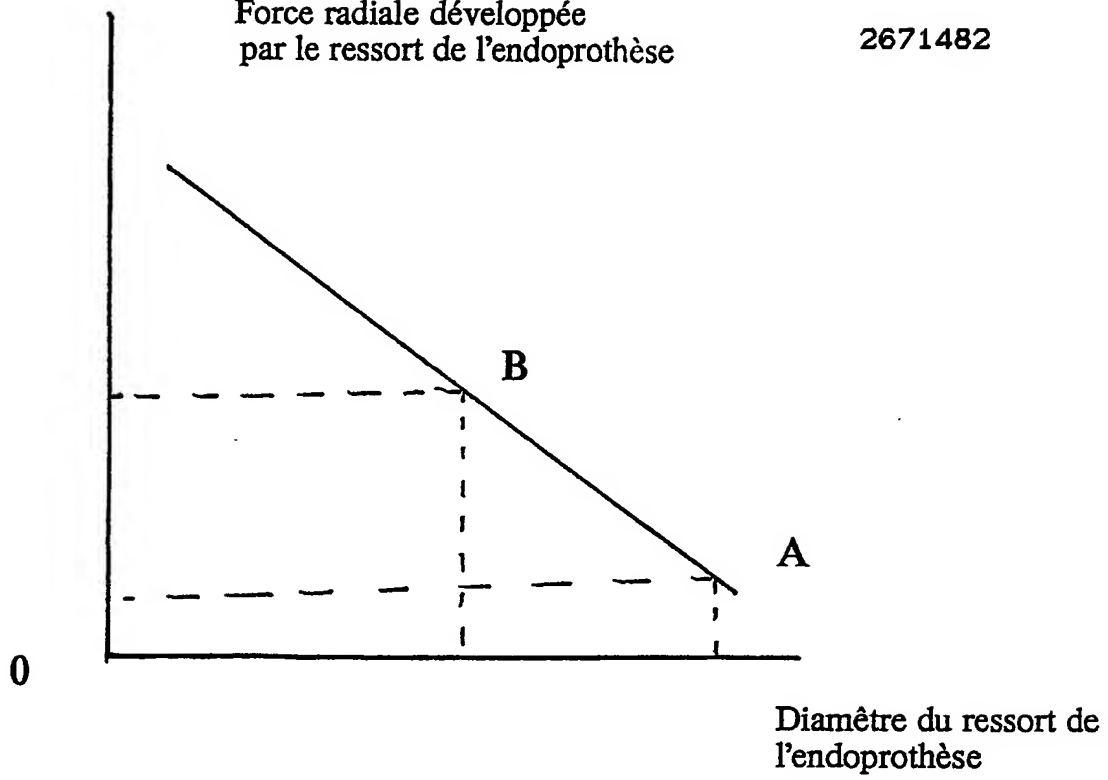


FIGURE 1

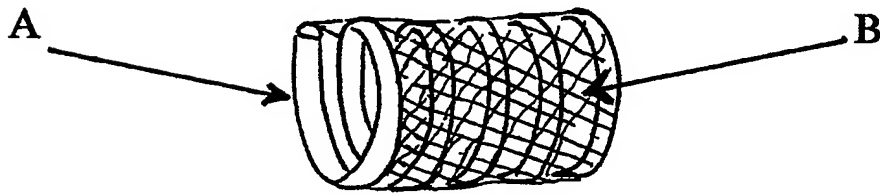


FIGURE 2

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FR 9100820
FA 458381

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US-A-3 868 956 (ALFIDI ET AL.)	1-3, 5-7, 9
Y	* colonne 7, ligne 67 - colonne 8, ligne 30; figures 11-15 *	4, 8
Y	EP-A-282 175 (COOK INC.) * colonne 6, ligne 34 - ligne 35; figure 1 *	4
Y	EP-A-380 668 (TERUMO K. K.)	8
A, D	US-A-4 820 298 (LEVEEN ET AL.)	1-3, 7, 9
A	EP-A-357 003 (CORVITA CORP.) * colonne 8, ligne 34 - ligne 57 *	5
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche 18 SEPTEMBRE 1991		Examinateur VILLENEUVE J. M.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		